

Gerandomiseerde, monocentrische, dubbelblinde, placebo gecontroleerde clinical trial ter bepaling van de klinische en instrumentele werkzaamheid van de Athlete's Foot Treatment and Prevention Kit bij een milde tot matige tinea pedis op de huid van de voet

Gepubliceerd: 28-07-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het product dat in deze studie wordt onderzocht is een medisch zelfzorghulpmiddel dat vrij verkrijgbaar is bij de drogist en waarmee voetschimmel kan worden behandeld. Het product is een behandelkit met daarin een behandelpen en een schoenspray. Met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Schimmelinfectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43249

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit van de AFTP-Kit

Aandoening

- Schimmelinfectieziekten
- Huid- en onderhuidaandoeningen

Synoniemen aandoening

Tinea pedis; zwemmerseczeem

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medical Brands B.V.

Overige ondersteuning: industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: clinical trial, lokale applicatie, tinea pedis, werkzaamheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Effectiviteit (een scoresysteem wordt toegepast om symptomen telkens op eenzelfde wijze te beoordelen). Product is effectief bevonden als deelnemers na 4 weken vrij zijn van tinea pedis.
- Tolerantie op de huid.

Voor toelichting zie de Engelstalige velden.

Secundaire uitkomstmaten

Evaluatie van de aanwezigheid van de schimmel, met een KOH kleuring

Evaluatie algemene tevredenheid gebruiker, inclusief beoordeling vermindering van jeuk

Evaluation algemene tevredenheid onderzoeker

Evaluatie naleving van de studieprocedure

Voor toelichting zie de Engelstalige velden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze klinische studie betreft een onderzoek naar de werkzaamheid van een medisch zelfzorghulpmiddel voor de behandeling van voetschimmel, gecombineerd met een schoenspray om de schoen te reinigen en herinfectie te voorkomen.

Voetschimmel, ook wel zwemmerseczeem genoemd, is een besmettelijke schimmelinfectie van de huid van de voetzool en tussen de tenen. Deze infectie komt bij veel mensen wereldwijd voor. Hoewel een infectie in de meeste gevallen niet ernstig is, kan het veel vervelende klachten geven: een rode, schrale en jeukende huid en soms open wondjes of vocht op de huid. Het is bekend dat een infectie na behandeling vaak weer terugkomt.

Doel van het onderzoek

Het product dat in deze studie wordt onderzocht is een medisch zelfzorghulpmiddel dat vrij verkrijgbaar is bij de drogist en waarmee voetschimmel kan worden behandeld. Het product is een behandelkit met daarin een behandelpen en een schoenspray. Met de behandelpen kan de aangetaste huid, ook tussen de tenen, worden behandeld. De behandelpen in deze behandelkit is effectief en veilig bevonden in eerdere studies en al jaren op de markt. De schoenspray is bedoeld om een bekende haard van terugkerende infectie, namelijk besmette schoenen, te reinigen.

Om de effectiviteit van deze voetschimmel behandelkit, met daarin de behandelpen en de schoenspray, aan te tonen wordt de kit in deze studie vergeleken met een placebo kit, met daarin een placebo pen en een placebo schoenspray.

Onderzoekopzet

Een gerandomiseerde placebo-gecontroleerde dubbelblinde klinische studie naar de klinische en instrumentale werkzaamheid van de 'Voetschimmel behandel en preventie kit' voor milde tot gematigde tinea pedis. Het product wordt door deelnemers zelf aangebracht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

50% van de deelnemers ontvangt het actieve product. 50% van de deelnemers ontvangt het placebo product. De behandeling met dit product duurt 4 weken. Deelnemers brengen

tweemaal daags het product aan. Tijdens deze 4 weken wordt de deelnemers gevraagd een aantal keer de Intermedica kliniek in Boxmeer te bezoeken. Twee weken na deze behandelperiode komt elke deelnemer nog een keer terug om de gehele behandeling te evalueren. Bezoek 1: Evaluatie geschiktheid voor deelname. Bezoek 2: Randomisatie Start van de studie. Bezoek 3: Tussentijdse evaluatie na 2 weken gebruik van het product Bezoek 4: Evaluatie na 4 weken gebruik van het product Bezoek 5: Evaluatie van de gehele behandelperiode en een check of symptomen niet zijn teruggekeerd.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen bijwerkingen of risico's bekend van dit product.

Contactpersonen

Publiek

Medical Brands B.V.

Piet Heinkade 199
Amsterdam 1019HC
NL

Wetenschappelijk

Medical Brands B.V.

Piet Heinkade 199
Amsterdam 1019HC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Volwassen (18 jaar of ouder), tinea pedis klinisch- en microscopisch bevestigd, milde tot matige infectie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap, schimmelnagels op (naburige) tenen, diabetes, weerstandonderdrukkende behandelingen, gebruikt van andere anti-schimmelmiddelen of behandelingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2016
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	crème en schoenspray
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-07-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen
(Wijchen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL57193.072.16